

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2000-515394

(P2000-515394A)

(43) 公表日 平成12年11月21日 (2000. 11. 21)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 M 5/24

識別記号

F I

A 6 1 M 5/24

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 45 頁)

(21) 出願番号 特願平9-521904
 (86) (22) 出願日 平成8年12月11日 (1996. 12. 11)
 (85) 翻訳文提出日 平成10年6月9日 (1998. 6. 9)
 (86) 国際出願番号 PCT/IE96/00085
 (87) 国際公開番号 WO97/21457
 (87) 国際公開日 平成9年6月19日 (1997. 6. 19)
 (31) 優先権主張番号 60/008, 499
 (32) 優先日 平成7年12月11日 (1995. 12. 11)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 エラン コーポレーション ビーエルシー
 アイルランド カウンティ ウェストミース
 アスロン モンクスランド インダストリアル
 エステート (番地なし)
 (72) 発明者 グロス, ジョゼフ
 アイルランド国ダブリン 3, シーフィード
 ルド・ロード 82
 (72) 発明者 ラヴィ, グラッド
 イスラエル国58497 ホロン, ケイ・シャ
 レット, パゾフ・ダビド ナンバー6
 (74) 代理人 弁理士 社本 一夫 (外6名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カートリッジを基礎とする薬剤送給装置

(57) 【要約】

液体薬剤送給装置 (40) は接着性コーティングを有する皮膚接触表面 (50) を形成するベース部材 (49) により対象者の皮膚に接合されるようになっている。柱状のカートリッジ (48) は薬剤のためのリザーバとして作用し、使用時にカートリッジ (48) の長手軸線が皮膚接触表面 (50) に対して実質上平行に位置するようにベース部材 (49) に連結されたハウジングに組み込まれる。使用時にカートリッジ (48) の内部に連通する送給針は、ハウジングがベース部材 (49) に関して下方へスナップ運動したときに、対象者の皮膚へ侵入する。この作用により、クエン酸 (42) / 炭酸水素ナトリウム (43) を含むガス発生器を作動させてガスを発生させ、カートリッジ (48) 内でピストン (41) を移動させ、薬剤コンパートメントを圧縮する。この圧縮により、導管がストッパを穿孔して送給針と連通し、薬剤コンパートメントから針を介して対象者の皮下組織へ薬剤を射出させる。

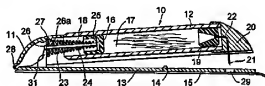


FIG. 1

【特許請求の範囲】

1. 液体薬剤送給装置において、

対象者の皮膚に適用できるようになった皮膚接触表面を形成するベース部材と；

薬剤のためのリザーバとして作用する柱状のカートリッジであって、使用時に、カートリッジの長手軸線が上記皮膚接触表面に対して実質上平行に位置するように上記ベース部材に連結されたカートリッジと；

使用時に、上記カートリッジの内部に連通し、対象者の皮膚に侵入するようになった送給針と；

上記カートリッジの内部から上記送給針を介して対象者の皮膚を通して薬剤を射出する射出手段と；

を有することを特徴とする液体薬剤送給装置。

2. 請求の範囲第1項に記載の装置において、上記カートリッジの内部の一部が薬剤のための薬剤コンパートメントを画定し、薬剤が上記射出手段により作動せしめられるピストンによって上記コンパートメントから射出されることを特徴とする装置。

3. 請求の範囲第2項に記載の装置において、上記カートリッジの内部がまた、上記射出手段を収容する室を画定し、当該射出手段による上記ピストンの作動が上記室を膨張させ、上記薬剤コンパートメントを収縮させることを特徴とする装置。

4. 請求の範囲第2項又は第3項に記載の装置において、使用時に、上記薬剤コンパートメントと上記送給針との間の流体連通を確立することのできる導管を備えたことを特徴とする装置。

5. 請求の範囲第4項に記載の装置において、上記導管が上記送給針から実質上直角に延びることを特徴とする装置。

6. 請求の範囲第5項に記載の装置において、上記導管が上記送給針と一体になっていることを特徴とする装置。

7. 請求の範囲第5項又は第6項に記載の装置において、上記送給針及び上記

導管が上記カートリッジの端部に装着された針組立体の一部を構成することを特徴とする装置。

8. 請求の範囲第1項ないし第7項のいずれかに記載の装置において、上記射出手段を作動させる機構を更に備えたことを特徴とする装置。

9. 請求の範囲第1項ないし第8項のいずれかに記載の装置において、上記カートリッジと上記ベース部材との間の連結が、初期状態から作業状態への当該カートリッジ及びベース部材の相対運動を可能にすることを特徴とする装置。

10. 請求の範囲第8項に従属する請求の範囲第9項に記載の装置において、上記相対運動が上記射出手段を作動させる機構を作動させることを特徴とする装置。

11. 請求の範囲第9項又は第10項に記載の装置において、上記相対運動が上記皮膚接触表面の面を通して上記送給針を突出させ、使用時に、同送給針を皮膚へ侵入させることを特徴とする装置。

12. 請求の範囲第9項ないし第11項のいずれかに記載の装置において、上記相対運動が上記薬剤コンパートメントと上記送給針との間の流体連通を確立させることを特徴とする装置。

13. 請求の範囲第1項ないし第12項のいずれかに記載の装置において、上記カートリッジと上記ベース部材との間の連結が、離間した初期状態から相互隣接する作業状態へ互いに近づくように当該カートリッジ及び上記ベース部材を押圧することのできるヒンジにより、達成されることを特徴とする装置。

14. 請求の範囲第1項ないし第13項のいずれかに記載の装置において、上記皮膚接触表面が使用時に上記送給針を挿通させる開口を具備することを特徴とする装置。

15. 請求の範囲第5項に従属する請求の範囲第1項ないし第14項のいずれかに記載の装置において、上記カートリッジの端部がストッパを具備し、上記導管及び上記ストッパが、同導管を同ストッパ内へ侵入させて上記連通を確立させることができるように、相対的に運動できることを特徴とする装置。

16. 請求の範囲第15項に記載の装置において、上記針組立体の位置が上記カートリッジに関して固定され、上記ストッパが当該カートリッジ及び当該針組

立体の双方に関して移動できることを特徴とする装置。

17. 請求の範囲第16項に記載の装置において、上記射出手段の作動が上記ストッパを上記導管に押し付け、同導管による同ストッパへの侵入を生じさせることを特徴とする装置。

18. 請求の範囲第15項に記載の装置において、上記ストッパの位置が上記カートリッジに関して固定され、上記針組立体が当該カートリッジ及び当該ストッパの双方に関して移動できることを特徴とする装置。

19. 範囲第1項ないし第18項のいずれかに記載の装置において、上記射出手段が予め圧縮されたバネを有することを特徴とする装置。

20. 請求の範囲第19項に記載の装置において、上記射出手段を作動させる機構が、解放されたときに上記予め圧縮されたバネを緩めることのできる捕獲部を有することを特徴とする装置。

21. 請求の範囲第20項に記載の装置において、上記相対運動が上記捕獲部を解放させることを特徴とする装置。

22. 範囲第1項ないし第18項のいずれかに記載の装置において、上記射出手段が、2以上の反応物を接触させたときにガスを発生させるガス発生器を有することを特徴とする装置。

23. 請求の範囲第22項に記載の装置において、上記ガス発生器が少なくとも1つの液体を含むことを特徴とする装置。

24. 請求の範囲第23項に記載の装置において、上記ガス発生器が沸騰性の対をなす成分を含むことを特徴とする装置。

25. 請求の範囲第1項ないし第18項のいずれかに記載の装置において、上記射出手段が液体の存在の下に膨張する材料を含み、かつ、同液体のための供給源を有することを特徴とする装置。

26. 請求の範囲第25項に記載の装置において、上記材料を膨張可能なゲルとし、上記液体を水としたことを特徴とする装置。

27. 請求の範囲第9項に従属する請求の範囲第22項ないし第26項のいずれかに記載の装置において、上記液体が破裂可能なコンパートメント内に収容されており、上記射出手段を作動させる機構が穿孔部材を有し、上記穿孔部材及び

破裂可能なコンパートメントが上記カートリッジと上記ベース部材との相対運動時に相対的に運動せしめられて、当該破裂可能なコンパートメントを穿孔して当該射出手段を作動させることを特徴とする装置。

28. 請求の範囲第9項に従属する請求の範囲第1項ないし第27項のいずれかに記載の装置において、安定した初期状態及び安定した作業状態を維持させ、作動したときには装置を上記初期状態から上記作業状態へとスナップ運動させるスナップ機構を更に有することを特徴とする装置。

29. 請求の範囲第28項に記載の装置において、装置を上記初期状態の方へ偏倚する弾性手段と、送給が完了したときに上記スナップ機構を不作用にさせる不作用手段とを更に具備することを特徴とする装置。

30. 請求の範囲第2項に従属する請求の範囲第28項または第29項に記載の装置において、上記不作用手段が、部材であって、上記ピストンが上記薬剤コンパートメントからの薬剤の射出を完了したときに当該部材が運動せしめられ、この運動が上記スナップ機構を不作用にして上記弾性手段により装置を上記初期状態へ戻すように、当該ピストンに連結された部材を有することを特徴とする装置。

31. 請求の範囲第11項に従属する請求の範囲第1項ないし第30項のいずれかに記載の装置において、上記相対運動を枢動運動としたことを特徴とする装置。

32. 請求の範囲第31項に記載の装置において、上記カートリッジ及び上記ベース部材がヒンジにより連結されることを特徴とする装置。

33. 請求の範囲第32項に記載の装置において、上記送給針が上記皮膚接触表面の周辺部又はその外側で同皮膚接触表面の面を通して突出することを特徴とする装置。

34. 請求の範囲第32項または第33項に記載の装置において、上記送給針が仮想円の円弧の一部の形をしており、上記仮想円が当該送給針と上記ヒンジとの間の距離に等しい半径を有し、上記皮膚接触表面の面に実質上垂直な平面内に位置することを特徴とする装置。

35. 請求の範囲第1項ないし第34項のいずれかに記載の装置において、上

記送給針が直線状となっていることを特徴とする装置。

36. 添付図面の第1-3図、第4、5図、第6-11図、第12図又は第13-15図に示され、これらの図面に関連して実質上説明された装置。

37. 対象者の皮膚に取り付けられるべき装置の一部を構成するカートリッジから対象者へ薬剤を送給するために使用する針組立体において、

対象者の皮膚へ侵入するようになった送給針と、上記送給針に対して直角に取り付けられた導管とを有し、上記導管が上記カートリッジの端部を介して当該送給針と当該カートリッジの内部との間の流体連通を確立するようになっていることを特徴とする針組立体。

【発明の詳細な説明】

カートリッジを基礎とする薬剤送給装置技術分野

本発明は対象者への薬剤の皮下、静脈内、筋肉内又は皮膚内送給を行う装置に関する。

背景技術

対象者への薬剤の非経口投与を行う従来の方法は注射器を使用する皮下注射である。このような注射器に関連する多数の困難のため、一層有利な薬剤送給装置を提供する試みがなされてきた。一般に、注射器は患者が自己投与するために使用するには適さない。その理由は、血液流内への気泡の導入に起因する塞栓症、間違った服用量、及び、注射器の使用後における第3者への感染事故の危険性があるからである。いずれにしても、子供や多くの高齢患者は注射器を使用することができず、注射器の使用は大なり小なり針を嫌がる多数の人間にとっては極めて苦痛である。

改善した注射器を提供しようと試みて、多数の発明者は予め充填された注射器又は注射器に使用する予め充填されたアンプルを提供することに焦点を合わせてきた。間違った服用量や注射器の間違った充填の問題を解決できるからである。更に、ある注射器は、片手で円滑に操作するのが困難な従来の注射器機構に頼らずに、注射器本体又はアンプルから薬剤を自動的に送給する射出手段を備えている。このような装置の例は米国特許第2,390,246号明細書に開示された注射器、米国特許第2,445,477号明細書に開示されたアンプル及び米国特許第3,527,212号明細書に開示された使い捨ての針無し皮下インゼクタである。

上記米国特許第2,390,246号及び同第2,445,477号各明細書の装置では、依然として、患者が注射を正しく行う必要があり、これは、ある患者にとっては困難であり、また、ある患者は針が怖くてこれを拒むことがある。更に、これらの各書類は射出手段を作動させるための極めて精巧で複雑な機械的

な構成を開示している。その結果、装置は大量生産するのに極めて困難で高価と

なり、装置の複雑さ故に故障を起こし易い。

上記米国特許第3,527,212号明細書の装置は針の使用を排除し、部品数の少ない構造を有するが、薬剤の針無し注射を行うために薬剤を400 l b / i n² (27,5 b a r) 以上の圧力で皮膚に適用する必要があるため、製造が困難で高価となる。つまり、装置は、製造時にこのような圧力での推進部を具備せねばならず、この圧力は、圧力に耐えるのに十分な強度を有するが手でプランジャを押すことにより容易に破裂できる膜により境界を定められたコンパートメント内に、当該装置が使用されるまでの間、維持されねばならない。繰り返すが、このような要求は製品の製造を大幅に困難にし、高価にする。

針無し装置は、これを正しく使用する場合にはある程度の器用さと力とを必要とするため、固有の問題を有する。装置は正確な角度で皮膚に対してしっかりと保持されなければならない。薬剤を正しく送給するためには、皮膚を通して薬剤を高圧で推進させる必要があり、従って、装置が間違った角度で保持された場合又は装置がしっかりと保持されていない場合は、薬剤が皮膚を通して送られずに、空气中に分散してしまう危険性が多いにある。針無しインゼクタは一般にかなり大型なので、多くの患者にとっては器用には扱えない。

上述の各装置に関連する別の制限は、装置が一回投与(bolus administration)にのみしか使用できないことである。これはすべての療法にとって適するものではない。その理由は、多くの場合、毒性の問題を回避し、改善された効能を得るために薬剤の連続的な注入を行う方が好ましいからである。更に、薬剤が一回投与薬として提供された場合、1日に1回の服用量を何回も注入する必要がある。

米国特許第4,886,499号明細書及び本出願人に係るWO95/13838号明細書に記載されているように、多数の注入ポンプが知られている。しかし、一般に、注入ポンプは注射器や注射器を基礎とするインゼクタより一層精巧で複雑であり、その結果、商業的には、これらのポンプは普通のインゼクタに太刀打ちできない。

複雑な装置に関連する問題は製造の観点から軽視すべきではない。多数の素子を持つ装置の大量生産に対して困難及び費用が増すばかりか、装置の信頼性が

必然的に悪化する。この点を例証するために、生産ラインで各素子を検査し、平均99%の信頼性(100個につき1個が不良品)が得られる場合は、5個の素子を有する装置は(0.99⁵)95%の信頼率になると予測できる。10個、20個及び50個の素子を有する装置はそれぞれ90%、82%、61%の信頼率となると予測される。明らかに、増大する装置の複雑さと安全性との関係は、特に薬剤送給装置を考えた場合に無視できない。

それ故、本発明の目的は、所定の服用量の薬剤を対象者へ送給でき、(子供の患者や高齢の患者を含む)患者による自己投与に使用するのに適し、患者による皮膚内への針の苦痛を伴う挿入を必要とせず、上述の特許に記載された従来の一回投与インゼクタと少なくとも同程度の安さで(大半の場合は、一層安く)及び従来の注入ポンプより実質上一層安く大量生産できるのに十分簡単な構造を有し、一回投与注射を提供できるか、又は、連続的なあるいは制御された注入を行うことができ、従来の皮下注射器に関連する欠点を克服する薬剤送給装置を提供することである。本発明の更なる目的及び利点は以後の説明から明らかとなろう。

発明の開示

従って、本発明は、対象者の皮膚に作用するようになった皮膚接触表面を形成するベース部材と、薬剤のためのリザーバとして作用する柱状のカートリッジであって、使用時にカートリッジの長手軸線が皮膚接触表面に対して実質上平行に位置するようにベース部材に連結されたカートリッジと、使用時にカートリッジの内部と連通し、対象者の皮膚に侵入するようになった送給針と、送給針を介してカートリッジの内部から対象者の皮膚を通して薬剤を射出する手段とを有する液体薬剤送給装置を提供する。

装置が皮膚接触表面と、皮膚接触表面に対して実質上平行に位置する柱状のカートリッジとを有するので、薬剤の送給を行うために装置を皮膚に当てることができる。「ペン型の」インシュリンインゼクタに使用される型式の再充填カートリッジの如き普通の柱状のカートリッジを使用することができ、または、他の任意の型式の柱状カートリッジとすることもできる。このようなカートリッジは、例えば、適当な円筒状のガラス又はプラスチックカートリッジとすることができ、好ましくは、製造費が大幅に安くなるようにする。装置の形状は、装置を皮膚

に当てることができ、後述するように、単一の操作で送給を行うことができるようなものとする。皮膚接触表面及び対象者の皮膚に侵入する送給針を使用する形状は、先に述べたものを含む多くの一回投与インセクタの場合ほどの器用さを必要とせずに薬剤を投与できるようなものとする。

本明細書で使用する「カートリッジ」なる用語は、好ましくはガラス又はプラスチックで形成された液体のための柱状の容器又は器を意味するものとする。実際はカートリッジを取り外し可能又は交換可能とすることができるが、「カートリッジ」なる用語は、必ずしも、全体として装置から取り外すことのできる素子又は交換できる素子を包含するとは限らない。

「液体薬剤」なる用語は液体、溶液、懸濁液又は流動可能なゲルの形をした薬剤を意味する。

望ましくは、カートリッジの内部の一部は薬剤のためのコンパートメントを画定し、薬剤は射出手段により作動されるピストンによってコンパートメントから射出される。

薬剤を射出するためにピストンを使用する場合、柱状のカートリッジは筒状とすることができ、または、ほぼ筒形状（横断面は円形である必要はない）とすることができる。実際、僅かに長手方向で湾曲したシリンダを設計上の理由で使用する場合もある。もちろん、ピストンが薬剤コンパートメントから薬剤を有効に射出できる限り、このようなカートリッジ形状は完全に許容できる。

好ましくは、カートリッジの内部は射出手段を収容する室をも画定し、射出手段によるピストンの作動により、この室を拡張させて薬剤コンパートメントを収縮させるようにする。

（出来るだけ簡単にガラス又はプラスチックシリンダとして形成できる）カートリッジが薬剤及び射出手段の双方を収容できるので、この構成は有利である。実際、後に詳説する多数の実施の形態はこの構成を示している。射出手段をカートリッジに組み込むことにより、空間を大幅に節約でき、装置を出来る限り小型で邪魔にならないようにすることができる。これは、装置が長期にわたって着装されるような場合に特に重要である。

射出手段がカートリッジ内に組み込まれるが、射出手段を収容する室が薬剤コ

ンパートメントであり、射出手段がピストンを引っ張って室（及び薬剤コンパートメント）を収縮させるような実施の形態も採用できる。この構成に関連する実践上の欠点は、射出手段が薬剤と接触する場合には、射出手段を無菌状態及び不活性状態にしなければならないことである。実践上の目的として、ピストンを使用して、射出手段のための拡張可能な室と薬剤のための収縮可能な薬剤コンパートメントとを分離するのが好ましい。

望ましくは、装置は使用時に薬剤コンパートメントと送給針との間に流体連通を確立させることのできる導管を具備する。

好ましくは、導管は送給針から実質上直角に延びる。

送給針から実質上直角に延びる導管を有する送給針を設けることにより、導管は（皮膚接触表面に平行な方向に）カートリッジの端部を通り薬剤コンパートメントを横切って延びることができ、送給針は、皮膚に垂直に侵入することにより、薬剤コンパートメントからの薬剤を導管を通して送給することができる。明らかに、精確に 90° の角度は必要でない（ただし、好ましい）が、導管が送給針から $80-110^\circ$ の角度、好ましくは $85-95^\circ$ の角度（最も好ましくは、 90° の角度）で延びるようにする。これにより、針は皮膚に垂直に侵入することができ、同時に、送給針と皮膚に対して精確に平行に位置するカートリッジとの間の連通を確立させることができる。

好ましくは、導管は送給針と一体になっている。

望ましくは、送給針及び導管はカートリッジの端部に装着された針組立体の一部を構成する。

好ましい実施の形態においては、装置は更に、射出手段を作動させる機構を有する。

望ましくは、カートリッジとベース部材との間の連結が、初期の状態から作業状態へのこれらの部材の相対運動を許容する。

好ましくは、上記相対運動が射出手段を作動させる機構を作動させる。

換言すれば、装置は保管中即ち使用前に維持される初期状態をとることができ、次いで、カートリッジ及びベース部材を相対的に移動させることにより、装置の使用準備が整い、射出手段が作動せしめられる。

更に、好ましくは、上記相対運動が送給針を皮膚接触表面の面から突出させ、使用時に皮膚へ侵入させる。

この構成により、皮膚接触表面を皮膚上に置くことができ（望ましくは、この表面は接着コーティングを具備するか、または、装置は皮膚接触表面を皮膚上に保持させる他の手段を具備する）、次いで、ベース部材とカートリッジとの間の相対運動が皮膚の刺し通し（及び、オプションとして、射出手段の作動）を生じさせる。

更に、好ましくは、上記相対運動が薬剤コンパートメントと送給針との間の流体連通を確立させる。

カートリッジとベース部材との間の相対運動が3つのすべての好ましい作用（即ち、射出手段の作動、送給針による皮膚の刺し通し、及び、薬剤コンパートメントと送給針との間の流体連通の確立）を確立する場合、使用者は1ステップ（段階）の操作だけで、カートリッジとベース部材との相対運動による安全で予期できる態様での薬剤の投与を行うことができる。この相対運動は回転運動又は並進運動とすることができる。例えば、カートリッジはハウジングの第1区分に組み込むことができ、この第1区分はハウジングの第2区分（これにベース部材が組み込まれる）に関してネジ運動でき、このネジ運動が送給を開始させるようにすることができる。

代わりに、カートリッジとベース部材との間は、カートリッジ及びベース部材を離間した初期の状態から隣接する作業状態へと互いに近づく方向へ押圧できるようにするヒンジにより連結することができる。

望ましくは、皮膚接触表面は使用時に送給針を挿通させる開口を具備する。

カートリッジがベース部材に関して移動できる場合、針を初期の位置へ引き戻しておき、皮膚接触表面を通した作業位置へ伸長させるようにすることができる。これにより、通常の使用時に対象者が針を見なくて済む装置が得られる。これは、針を怖がる者、又は、針を怖がらないが針及び注射器に対して多少なりともいやがる者にとって特に適している。

好ましくは、カートリッジの端部はストッパを具備し、導管及びストッパは、導管がストッパを通して侵入して上記の連通を確立するように、相対的に運動で

きる。

導管がカートリッジを通して侵入しカートリッジの内部と連通できる場合は、導管は先の尖ったもの又は尖っていないものとしてすることができる。

この構成は有利である。その理由は、送給針と薬剤コンパートメントとの間に連通が確立される瞬間まで、薬剤コンパートメントの内容物を無菌状態に維持できるからである。上述のように、また、後に詳説するが、装置を皮膚に当て、単一の作用で、送給針が皮膚に侵入するとほぼ同時に送給針とカートリッジとの間の連通を確立することができる。従って、患者の立場から無菌状態が保証される。使用前は、皮膚接触表面はある種類の剥離可能なライナーにより覆うことができる。

1つの実施の形態によれば、針組立体の位置はカートリッジに関して固定され、ストップはカートリッジ及び針組立体の双方に関して運動できる。

望ましくは、射出手段の作動がストップの押圧を生じさせ、導管による侵入を生じさせる。

別の実施の形態によれば、ストップの位置がカートリッジに関して固定され、針組立体がカートリッジ及びストップの双方に関して運動できる。

ある実施の形態においては、射出手段は予め圧縮されたバネを有する。

好ましくは、射出手段を作動させる機構は、解放されたときに、予め圧縮されたバネが緩むのを可能にするキャッチ（捕獲部）を有する。

最も好ましくは、初期状態から作業状態へのカートリッジとベース部材との間の相対運動がキャッチを解放させる。

代わりに、射出手段は、2種又はそれ以上の反応物が接触したときにガスを発生させるガス発生器を有する。

望ましくは、ガス発生器は少なくとも1つの液体を含む。

便宜的には、ガス発生器は沸騰性の対をなす成分を含む。

代わりに、射出手段は液体の存在の下に膨張する材料を含み、また、その液体の供給源を有する。

望ましくは、このような場合、材料は膨張可能なゲルとし、液体は水とする。

望ましくは、射出手段が基本的な成分として液体を含むような実施の形態にお

いては、カートリッジ及びベース部材が上述のように相対的に運動できる場合は、液体は破裂可能なコンパートメント内に収容され、射出手段を作動させる機構は穿孔部材を有し、穿孔部材及び破裂可能なコンパートメントはカートリッジとベース部材との相対運動時に相対的に運動せしめられ、破裂可能なコンパートメントを穿孔して射出手段を作動させる。

望ましくは、装置は更に、安定した初期状態及び安定した作業状態を維持させるため、作動したときには装置を初期状態から作業状態へとスナップ運動させるスナップ機構を有する。

更に、望ましくは、装置は、装置を初期状態の方へ偏倚する弾性手段と、送給が完了したときにスナップ機構を不作動にさせる不作動手段とを具備する。

好ましくは、不作動手段は部材を有し、この部材は、ピストンが薬剤コンパートメントからの薬剤の射出を完了したときにこの部材が運動せしめられ、この運動がスナップ機構を不作動にして弾性手段により装置を初期の状態へ戻すように、ピストンに連結される。

従って、装置がスナップ機構と、装置を初期の状態へ偏倚させるバネとを具備している場合は、送給完了後のスナップ機構の自動的な解放により、バネが（スナップ機構によりもはや作業状態に保持されていない）装置を初期の状態へ戻す。望ましくは、オプションとして、この運動が皮膚から見えない位置まで送給針を引き戻させる。

（ベース部材から離れるようにスナップ運動するカートリッジにおいて観察できるかもしれない）この作用は、送給が完了してしまったことを対象者に知らせ、ある場合は、使用前及び使用後に対象者から見えない位置へ針を引き戻す。

望ましくは、上記相対運動は駆動運動とする。

好ましくは、カートリッジ及びベース部材はヒンジにより連結される。

別の実施の形態によれば、送給針は皮膚接触表面の周辺部又はその外側で皮膚接触表面の面を通して突出する。

送給針がヒンジから遠い皮膚接触表面の周辺部の地点で上記面を通して突出する方が好ましい。その理由は、このことは、針がヒンジのすぐそばに位置している場合よりも一層迅速に針が皮膚を貫通することを意味するからである。針が皮

膚を穿孔する速度が速いほど、対象者の痛みが少なくなる。

1つの実施の形態によれば、送給針は仮想円の円弧の一部の形をしており、この円は送給針とヒンジとの間の距離に等しい半径を有し、皮膚接触表面の面に実質上垂直な平面内に位置する。

湾曲した針を備えたこの実施の形態は、針が異常に長い場合に有用である。その理由は、ヒンジにより提供されるような駆動運動により、針が皮膚に侵入するときに針の速度の横方向成分を生じさせるからである。針のこの横方向の運動が極端な場合に皮膚の引き伸ばし又は引き裂きを生じさせ、他の場合よりも一層大きな入口を提供する。上述の仮想円の寸法は針の本体が対象者への針の経路において針の先端を正確に追従するのを保証する。

代わりに、送給針は直線状とすることができる。これは、送給針が皮膚内へ直線的に下降するような実施の形態、又は、送給針の長さ或いは仮想円の半径が湾曲した針を作る必要がないように皮膚に侵入する際に針の運動の無視できる程度の小さな横方向成分を生じさせるような実施の形態において好ましい。実際、多くの場合、針を湾曲にする必要はない。

本発明に係る装置に使用するのに適した典型的な薬剤は、ペプチド、プロテイン又はホルモンであり、これらは、インシュリンやカルシトニンやカルシトニン遺伝子調節プロテインや心房ナトリウム排泄増強プロテインやコロニー刺激因子やベータセロンやエリトロポイエチン（EPO）、又は、 α 、 β 、 γ インターフェロンやソマトロピンやソマトトロピンやソマトスタチンやインシュリン様成長因子（ソマトメジン）や黄体形成ホルモン解放ホルモン（LHRH）や組織プラスミノゲン活性体（TPA）や成長ホルモン解放ホルモン（GHRH）やオキシシトシンやエストラジオールや成長ホルモンや酢酸リユープロリドや因子VIIIの如きインターフェロン、又は、インタールーキン-2やその類似体の如きインタールーキン、フェンタニルやサフェンタニルやビュトルファノールやビュブレノルヒネやレボルファノールやモルヒネやヒドロモルホンやヒドロコドンやオキシモルホンやメソドンやリドケインやビュビバケインやジクロフェナックやナプロキセンやパバリンやその類似体の如き鎮痛剤、又は、スマトリプタンや麦角アルカロイドやその類似体の如き偏頭痛抑制剤、又は、ヘパリンやヒルジンやその類

似

体の如き抗凝固剤、又は、スコボラミンやオングネセトロンやドンバリドンやメトクロプラミドやその類似体の如き抗吐剤、又は、心臓血管剤、又は、高血圧抑制剤、又は、ジルチアゼンやクロニジンやニフェジピンやベラパミルやイソソルビド-5-モノニトレートや有機硝酸塩の如き血管拡張剤、又は、心臓不調の処置に使用する薬剤及びその類似体、又は、ベンゾジアゼピンやフェノチオジンやその類似体の如き鎮静剤、又は、ナルトレキゾンやナロキゾンやその類似体の如き麻酔アンタゴニスト、デフェロキサミンやその類似体の如きキレート化剤、デスモブレンやパソブレンやその類似体の如き排尿抑制剤、ニトログリセリンやその類似体の如き狭心症抑制剤、5-フルオロウラシルやブレオマイシンやその類似体の如き腫瘍抑制剤、又は、プロスタグランジン及びその類似体、又は、ビンクリスチンやその類似体の如き化学療法薬剤、又は、無感覚オリゴスクレオチドとすることができる。

図面の簡単な説明

以下、添付図面を参照した単なる例示としての実施の形態の以下の説明に従って本発明を詳細に述べる。

- 第1図は本発明に係るカートリッジを基礎とした薬剤送給装置の断面立面図、
- 第2図は使用時における第1図の装置の断面立面図、
- 第3図は第1図に示すような装置の斜視図、
- 第4図は使用前の本発明に係る装置の第2の実施の形態を示す断面立面図、
- 第5図は第4図の装置の斜視図、
- 第6図は使用前の本発明に係る装置の第3の実施の形態を示す断面立面図、
- 第7図は準備されて使用できる状態の第6図の装置を示す断面立面図、
- 第8図は送給が完了したときの第6、7図の装置の断面立面図、
- 第9-11図は第6-8図にそれぞれ示すような装置の斜視図、
- 第12図は本発明に係る装置に使用する別の射出手段の断面立面図、
- 第13-15図は対象者の皮膚に適用されている連続ステージにおける装置の第4の実施の形態を示す概略図、

第16図は使用前の本発明に係る装置の第5の実施の形態を示す断面立面図、
第17図は送給がほぼ完了したときの第16図の装置の断面立面図、

第18図はA-A線における第17図の装置の横断面立面図、
第19図は第18図の詳細を示す拡大図、
第20図は使用後の第16-19図の装置を示す図、
第21図は本発明に係る装置の第6の実施の形態を示す概略図である。

発明を実施するための形態

第1図には、本発明に係るカートリッジを基礎とした薬剤送給装置10を示す。装置10はカートリッジ12と、皮膚接触表面14を形成する部材13とを有する本体11の形をしている。表面14は使用前は剥離可能なライナー15で覆われている。

ピストン16はカートリッジ12内に収容され、その一侧に薬剤コンパートメント17を画定し、その反対側に駆動室18を画定する。コンパートメント17は液体薬剤で満たされ、ピストン16とは反対側の端部においてストッパ19によりシールされる。針組立体20はカートリッジ12に装着される。針組立体20はそこから延びる中空の送給針21を有し、送給針21は導管針22の形をした連通手段を具備する。第1図に示すように、使用前は、導管針22はストッパ19へ侵入するが、これを貫通しない。

バネ23は一端に板25を有し他端に捕獲突起26を有するロッド24により圧縮された張力状態に保持される。ロッド24は壁区分27のオリフィス26aを通して延び、捕獲突起26が適所に留まる限りバネ23が張力状態に保持されるように、捕獲突起26が壁区分27に保持される。板25はピストン16に当接する。

カートリッジ12はヒンジ28により部材13に連結される。簡単なスナップ機構（図示せず）は、カートリッジ12及び部材13が一緒に圧縮されて第2図に示す作業状態となるまで、装置10を第1図に示す状態に維持させる。皮膚接触表面14に設けた開口29は針21がそこから突出するのを許容し、使用時に、カートリッジ12が皮膚接触表面14に対して実質上平坦な状態で位置するよ

うに、カートリッジ12及び部材13が一緒に押圧されるのを許容する。

装置の作動は次の通りである。使用前は、装置は第1図に示す状態にある。第3図は同じ状態にある装置10の斜視図であり、本体11、カートリッジ12、

部材13、剥離可能なライナー15、ピストン16、針組立体20及び開口29を示す。使用直前に、剥離可能なライナー15を皮膚接触表面14から剥離し、次いで、皮膚接触表面14を皮膚に押し付けて接着コーティングにより皮膚に接着させる。次いで、本体11の上表面30（第3図）に下向きの圧力を作用させ、ヒンジ28及びスナップ機構（図示せず）によりカートリッジ12を部材13に方ヘスナップ移動させる。送給針21が開口29を貫通し、皮膚を通して侵入する。

第1図には、使用前に、捕獲突起26が当接部31上に載っている状態が示されている。第2図を参照すると、カートリッジ12が皮膚接触表面14の方ヘスナップ移動してしまったときに、壁区分27が当接部31に関して移動することが分かる。壁区分27が下方へ移動し、捕獲突起26の下方への運動が当接部31により阻止されるため、壁区分27と捕獲突起26との相対運動により、捕獲突起26の拘束が解かれ、圧縮された張力状態にあるバネ23の作用で、捕獲突起が壁区分27のオリフィス26aを通過する。捕獲突起26が解放されると、バネ23がロッド24を第2図に示す位置の方ヘ押圧する。

ロッド24のこの運動により、板25がピストン16を押し、薬剤コンパートメント17を圧縮する。コンパートメント17を満たしている液体は非圧縮性であるから、圧力がストッパ19に伝達されて、ストッパが針組立体20の方ヘ移動し、導管針22がストッパ19を完全に貫通し、コンパートメント17と送給針21との間の連通を確立させる。これにより、コンパートメント17からの出口（すなわち、送給針21を介しての、薬剤を送給する対象者の皮膚、皮下組織又は心臓血管内への出口）が形成され、（板25を介しての）バネ23の押圧力の下でのピストン16の前方への運動の続行を許容し、コンパートメント17を取縮させて、コンパートメントから液体薬剤を射出させる。ストッパ19に遭遇するまでピストン16は前方へ移動し、遭遇時点で、リザーバが空となり、装置

を皮膚から取り外すことができる。

皮膚から装置を取り外すためには、本体11を上方へ引っ張って皮膚から送給針21を取り外し、皮膚接触表面14を皮膚から剥離するだけでよい。スナップ機構の使用は、皮膚接触表面14が皮膚から剥離される前に、カートリッジ12

及び部材13が互いに離れる（係合解除される）（すなわち、本体11が第1、3図に示す初期の状態へスナップ式に戻る）ことを意味する。この係合解除は次のような結果をもたらす。すなわち、送給針21が開口29を通して引き戻されて隠れた状態となり、送給針21による負傷事故や感染の危険性を防止するため、取り外しの際に装置10が無害となる。

上述の作動の説明はある長さでの機構の作動を詳述するものであるが、患者の観点からの実際の作動は次の通りである。第1に、剥離可能なライナーを剥離して取り外し、無菌状態の接着表面を露出させる。第2に、頂表面30に圧力を加えて装置を皮膚に押し付ける。これにより次の動作が生じる。（i）皮膚接触表面14の接着、（ii）カートリッジ12及び部材13の一緒のスナップ運動、（iii）捕獲突起26の離脱。この離脱により、（iv）導管針22がストップ19へ侵入し、（v）コンパートメント17の内容物が送給針21を介して送給される。送給後、本体11を持ち上げて皮膚から引き離す。これにより、針21が引き戻され、廃棄する際の装置を安全にする。

それ故、患者がしなければならないことは、（イ）剥離可能なライナーを剥離すること、（ロ）装置を皮膚に押し付けること、及び、（ハ）送給が完了したときに装置を皮膚から持ち上げること、である。送給の完了はカートリッジ12（第3図）の長さに沿ったピストン16の運動を監視することにより観察できる。

正確な服用量の薬剤の正確な投与に関連するすべての工程は、単一の上記工程（ロ）により、すなわち、上表面30に圧力を加えることにより、達成される。この簡単さが、薬剤を自己投与できない患者又は薬剤の自己投与を望まない患者による自己投与の可能性を大きくする。装置10の形状は、全体の機構が単一の工程で作動されることを保証するのみならず、患者が薬剤を正確に投与できるようにする。機構は正確な角度での正確な深さの送給針21の皮膚への侵入を生じ

させる。カートリッジ12が既知の体積の薬剤で予め満たされているため、送給すべき服用量の定量供給は自動的に行われ、患者の負担が取り除かれる。

更に、針が正確に皮膚に侵入し、装置の適用時に薬剤が送給されるように皮膚に適用できる他の薬剤送給装置が知られているが、第1-3図に示す装置の構造及び作動モードはこれら既知の装置より一層単純である。製造費は大幅に低下し

、故障や患者による間違いの危険性は装置の構成及び作動を単純化することにより明らかに少なくなる。

第1-3図の装置により提供される別の利点は、患者の立場から、針が見えないことである。これは、注射や針の概念を好まない対象者にとって明らかに有利である。第1-3図の実施の形態で使用される針の直径は0.25mmであり、これは、針を皮膚に侵入させたときに有効に痛みをなくするのに十分なほど小さい。しかし、(針の)内径はペプチドやポリペプチドやプロテインの如き高分子化合物の送給を可能にするのに十分なほど大きい。第1-3図に示すような装置10は送給針21を全体的に隠さない(部材13とカートリッジ12との間のギャップ内で見ることができる)が、針が見えない方がよい場合は、皮膚接触表面14の周辺部のまわりにカラーを設けて、常に針を隠すことができる。

第4図には、本発明に係る薬剤送給装置の別の実施の形態を符号40にて示す。装置40は多くの点で第1-3図の装置10と類似するが、別の射出手段を使用し、射出手段を作動させるための別の機構を使用している。装置40において、ピストン41はガスの圧力で駆動される。ガスはある量のクエン酸溶液42と炭酸水素ナトリウムの錠剤43との反応により発生する。第4図には、使用前の装置40を示す(第5図はその斜視図である)。クエン酸溶液42は破裂可能な膜44により画定されたコンパートメント内に収容される。中実の針45の先端は膜44にじかに隣接して位置する。針45はストッパ47を介してV字形構造体46から突出する。ストッパ47及びピストン41はシールされたコンパートメントを形成し、ガスの発生により、ピストン41が矢印の方向に移動できるようにする。

ガス発生器42、43、44はカートリッジ48と(皮膚接触表面50を形成

する)膜49とを一緒に押圧することにより作動せしめられる。実際には、これは、表面50を皮膚に接触して位置させ、上表面51(第5図)を下向きに押し付けることにより行われる。カートリッジ48及び膜49が(ヒンジ52の撓みを介して)一緒に押圧されると、V字形の構造体46を支持する一対のブラケット53も互いに近づく。V字形構造体46は可撓性であるから、ブラケット53の運動がV字形構造体46を撓ませ、針45を矢印の方向へ移動させる。この運

動により膜44が破裂してクエン酸42を解放し、これが炭酸水素ナトリウム43と接触してガスを発生させ、第1-3図に示す装置10のバネ23と等価の駆動力を提供する。

第6-11図には、本発明の更に別の実施の形態を示す。第6、7、8図は装置の断面立面図であり、第9、10、11図は第6、7、8図にそれぞれ示した装置の斜視図である。

まず、第6図を参照すると、装置60は先に述べた装置と共通の多数の特徴を有する。特に、接着性皮膚接触表面64を形成する部材63にヒンジ62によって連結されたカートリッジ61が設けてある。ピストン65はストッパ67によりシールされる薬剤コンパートメント66を画定する。

針組立体68はストッパ67を穿孔するようにカートリッジ61に関して矢印にて示す方向に移動でき、第7図に示すように、薬剤コンパートメント66と送給針69との間の連通を提供する。

矢印にて示す方向の圧力が、カートリッジ61を摺動自在に装着した装着部材70に関してカートリッジ61を移動させる。部材70は穿孔手段71を具備する。カートリッジ61が部材70に関して矢印にて示す方向に移動すると、穿孔手段71がコンパートメント72を穿孔し、ある量の水を解放する。

第7図を参照すると、穿孔ポリエチレンパローズ73がコンパートメント72から解放された水により湿らされるのが分かる。パローズ73は水透過性であり、水の存在により膨張するアクリライトゲルの如きゲルで満たされている。ゲル材料の選択により、送給率がほとんど決まる。送給率はまた、パローズの透過率の影響を受ける。パローズの透過率は孔の数及び寸法により又はパローズに使用

される（水透過性の）材料に性質により決定することができる。

針組立体68が第7、10図に示す程度に押し戻されてしまうと、装置の準備が整い、この時点で、剥離可能なライナー74が剥離され、皮膚接触表面64が皮膚に押し付けられ、上表面75（第8、11図）に圧力が加えられ、送給針69が開口76を通して出現し、対象者の皮膚へ侵入する。ペローズ73を（湿ったときに）膨張させてピストン65（第8図）を駆動することにより送給を行わせる。

第8図に示す膨張の度合いは第6、7図に示す寸法のペローズ及び水コンパートメントでは達成できないので、第6-11図の装置は共通の尺度(scale)で示されていない。しかし、ゲルが水を吸収したときに膨張する透過性のゲルで満たされたペローズの原理は明らかである。

自由に透過できるバリヤ77が装着部材70とペローズ73との間に設けてある。バリヤ77はカートリッジに関して固定され、従って、コンパートメント72が穿孔され、水を吸収することによりペローズ73が膨張し始めると、バリヤ77はコンパートメント72内の水により先に占領されていた空間の方へペローズ73が膨張するのを阻止する。カートリッジ61は装着部材70に強固に装着されているが、カートリッジ61と装着部材との間のシールは真空接続されている。少量の漏洩が可能で、水が装着部材70とバリヤ77との間の空間から引き出されてペローズ73に吸収されるときに、空気が当該空間へ吸引されることができる。しかし、漏洩の度合いは水の滲み出しを阻止するのに十分なほど少ない（これは、水と空気との特性の差により完全に可能である）。代わりに、ガス透過性で水不透過性の材料を装着部材70（又はその一部）のために使用できる。

第1-5図の装置と第6-11図の装置との重要な差異は、パネ23（第1-3図）が迅速に緩んで薬剤の一回送給を可能にし、そして、作動したときにガス発生器42、43、44（第4、5図）が短期間でガスを迅速に発生させて一回送給を行わせるのに対し、第6-11図の膨張ゲル機構はゆっくりとした連続的な膨張を提供することである。従って、第1-3図の装置10及び第4、5図の装置40が一回投与インゼクタとして作用するのに対し、第6-11図の装置6

0は装置の設計により決まる期間にわたって薬剤を送給するために使用できる注入ポンプとして作用する。これは、一般に、注入ポンプにより提供される送給と等価の長い期間（例えば、12時間、24時間又は48時間）にわたってすべての薬剤を送給する。

第12図には、別の射出手段80が示されている。射出手段80はカートリッジ81の端部に位置する。射出手段80は基本的に、固定の端キャップ82と、カートリッジ81内で摺動でき、薬剤コンパートメント84を圧縮するピストンとして作用する可動の端キャップ83とを有する。端キャップ82、83は膨張

可能なゲル85で満たされた駆動室をこれらキャップの間に画定する。可換性で螺旋状に巻かれた穿孔プラスチックチューブ86は端キャップ82、83により画定された空間内を延び、使用時には、チューブ86は端キャップ82の入口87を介して水源（図示せず）に連通する。水がチューブ86に入ると、水はチューブ86の孔を通して自由にゲル85へ進入する。水を吸収したときにゲル85が膨張する。膨張するときにゲル85は水を吸収し続けるので、水は連続的に入口87を通して吸引される。ゲル85の膨張により、端キャップ83がカートリッジ81の内部で摺動し、先の実施の形態に関連して述べたように、薬剤コンパートメント84を圧縮し、コンパートメント内に収容された液体薬剤を射出する。

第13-15図は本発明の更に別の実施の形態を概略的に示す。符号90にて示す装置は先に述べた装置と共通の多くの特徴を有する。特に、穿孔手段93を具備した装着部材92に摺動自在に装着されたカートリッジ91が設けてある。ピストン94はその片側に薬剤コンパートメント95を画定し、その反対側に駆動室96を画定する。駆動室96は破裂可能なクエン酸コンパートメント97と、炭酸水素ナトリウム錠剤98とを収容し、コンパートメント97が穿孔手段93により穿孔されたときに、クエン酸が解放されて炭酸水素ナトリウム錠剤98に接触し、ガスを発生させ、カートリッジ91に沿ってピストン94を駆動する。

ピストン94とは反対側の薬剤コンパートメント95の端部は穿孔可能なスト

ツバ99によりシールされる。中空の送給針102から直角に延びる中空の導管針101を有する針組立体100がカートリッジ91に装着されていて、矢印にて示す方向への針組立体100の運動により、導管針101がストップ99を穿孔し、薬剤コンパートメント95と送給針102との間の連通を確立するようになっている。

装着部材92は、ヒンジを介して、皮膚接触表面104を形成するベース部材103に連結される。ベース部材103はレバー装着部105を具備し、レバー106がこの装着部に枢着されている。第13図に矢印にて示す方向へレバー106を作動させると、装置は第14図に示す状態（初期状態）及び第15図に示

す状態（引き続きの状態）をとる。レバー106の作動により、（ピボット107を介してレバー106を枢着した）針組立体100がカートリッジ91上で押され、カートリッジ91が装着部材92上で押される。これにより、（イ）導管針101がストップ99へ侵入し、（ロ）穿孔手段93がクエン酸コンパートメント97を穿孔する。その結果、先の実施の形態に関連して述べたように、薬剤コンパートメント95と送給針102との間の連通が確立され、また、ガスの発生が開始され、ピストン94が駆動されて、薬剤コンパートメント95から液体薬剤を射出させる。

レバー106を第15図に示す位置まで連続的に作動させると、針102が皮膚へ侵入する。レバー106の作動は、射出手段の作動を生じさせ、薬剤コンパートメント95と送給針102との間の連通を確立し、正しい角度及び深さで皮膚内へ送給針102を侵入させる。それ故、正確で安全な服用量投与が得られる。

第16図には、第1図の装置と類似の装置110を示す。従って、主な素子は同じであり、カートリッジ112に沿ってピストン111を駆動する射出手段はピストン111を駆動するために押し板114上に作用するバネ113を有する。使用前は、バネ113はロッド115及び捕獲突起116により適所に保持され、捕獲突起は壁区分118のオリフィス117を通して延びている。

第1図の装置と同様、ベース部材119が皮膚上に置かれて皮膚に接着され、

装置110の頂表面120に圧力を作用させたとき、捕獲突起116は、当接部121により下方への運動を阻止されているため、オリフィス117に関して移動する。予め圧縮されたバネ113により、捕獲突起116はオリフィス117を通して移動し、ピストン111に力を作用させる。第1-3図の装置に関連して先に述べたように、この力により、導管針123がストッパ122を穿孔し、次いで、カートリッジ112の内部から薬剤を射出させる。

まず、第17図を参照すると、ロッド115が第1及び第2の延長部材123、124を具備することが分かる。ロッド115が第16図に示す始動位置から第17図に示す位置の方へ移動すると、捕獲突起116は第1の延長部材123を前方へ引っ張り、この第1の延長部材が第2の延長部材124を前方へ引っ張

る。第2の延長部材124は当接部121のオリフィス126を通して延びる突起125を具備する。突起125及びオリフィス126は第18、19図に詳細に示すスナップ機構として作用する。第18図は第17図のA-A線における断面立面図である。第18図では、当接部121、突起125及びオリフィス126を見ることができる。第19図は突起125及びオリフィス126を詳細に示す。オリフィス126は一对の弾性歯127を具備する。これらの歯は、突起125が第16図に示すような（及び、第19図に破線及び符号125'にて示すような）初期位置から第17図に示す（及び、第19図に符号125にて示す）作業位置へ移動するのを許容する。装置110を皮膚に適用し、頂表面120を下方へ押し付けたとき、突起125が位置125'から第19図に示す位置へスナップ運動する。バネ128（第16、17図）はこの下向きの運動に抵抗する。しかし、突起125が下方へスナップ運動してしまうと、弾性歯127は突起125がバネ128の押圧力のもとに戻り運動するのを阻止する。

第20図を参照すると、ピストン111が最終位置へ移動したとき、捕獲突起116は、突起125が前方へ引っ張られてオリフィス126から離脱するのに十分な程度まで、第1の延長部材123及び第2の延長部材124を前方へ引っ張る。この離脱により、スナップ機構が不動作となり、カートリッジ112はバネ128の影響のもとにベース部材119から離れて第20図に示す位置へ移動

できる。これにより、送給針129が皮膚から離れ、安全な位置へ引き戻される。更に、送給が完了したことを対象者に知らせる効果もある。それ故、使用において、対象者は装置110を皮膚に適用し、頂表面120を downward に押して送給を開始させる。暫く経って、頂表面120がバネの作用で上方に戻り、送給が完了したことを表示する。

当業者にとって明らかなように、同じ又は類似のスナップ機構を先に述べた他の実施の形態に使用できる。

第21図には、本発明に係る装置130を概略的に示す。装置130は、比較的長い針が必要な場合（詳細には、ヒンジから侵入点までの距離に対する針の長さの比率が大きい場合）に使用できるように設計されている。例えば、第21図は筋肉内注射に使用される装置を示し、従って、装置は長い送給針131を使用する。

ベース区分135を対象者に適用し、皮膚を穿孔し射出手段を作動させるように頂表面136を downward に押したときに、送給針131は、皮膚132及び脂肪層133を貫通して筋肉134内へ侵入するのに十分な長さを有しなければならない。装置の実際の作動は先に述べた任意の装置の作動と同じにすることができる、または、それらの実施の形態とは異なる作動とすることができる。

装置130についての重要な点は、針131の長さ（誇張して示す）が固有の問題を生じさせることである。もし、針131が真つすぐな場合は、その先端137は皮膚を穿孔し、次いで、カートリッジ138がベース区分135に近づくときに、針の残りの部分が先端に追従して皮膚内へ侵入する。しかし、皮膚へ垂直（即ち、皮膚の表面に対して垂直）に侵入するのみならず、ヒンジ機構が針の横方向（即ち、皮膚の表面に対して平行な方向）の運動成分を生じさせる。長い針又は比較的小さな装置にとっては、先端が皮膚の表面に侵入する位置と針が十分に埋設される位置との間での針のこの横方向の運動は大きなものとなる。単一の侵入点を生じさせる代わりに、針の侵入及び引き戻しの間、針は皮膚を引き伸ばすか引き裂いてしまう。しかし、装置130の針131は仮想円139の円弧に沿って延びる湾曲を呈する。円139の中心はヒンジ140の位置にあり、円

139の半径 r はヒンジ140と針131との間の距離に等しい。この湾曲は、針131が皮膚に侵入するときに、単一の地点で侵入を開始し、先端137が皮膚の表面を穿孔した地点で全体の針が皮膚に侵入することを意味する。それ故、装置130の適用は直線的な針を有する装置の場合よりは外傷の危険性が一層少なく、取り外した後は、皮膚及びその下側の組織の損傷は他の場合よりも少ない。

(装置を適用する状況に応じて)皮下注射が10mmまでの長さの送給針を必要とする場合のように、この型式の湾曲した針は筋肉内注射にとって必ずしも必要ではない。

もちろん、ヒンジの一層近くに針を設けることにより針の横方向運動を無視できる程度に減少させることができると考えられ、これは間違いなく真実である。しかし、(特にスナップ機構を備えている場合に)カートリッジをベース部材の

方へ移動させたときに、皮膚内への針の侵入速度が一層速くなり、その結果、装置の適用における痛みが一層少なくなるので、ヒンジから遠く離れた位置に針を設ける方が有利であることが判明した。

侵入中の横方向の運動に関連する問題を克服するために針をヒンジの近くに置くことができない別の理由は、このような配置がカートリッジと皮膚接触表面との間の回転角度(例えば、第1図の状態から第2図の状態へ移動する際の回転角度)を制限してしまうからである。逆に、針がヒンジ点に隣接して位置する場合は、比較的大きな回転角度でさえ、侵入深さを制限してしまう。保管及び運搬中の小型化が必要であるとの理由で、ヒンジにおける開き角度を最小にすること、すなわち、装置を出来る限り平坦に保つことが好ましい。

子供でも馴染めるようにするため、装置は、子供にアピールでき、(従来の注射装置では子供が嫌がるような)皮膚への適用を子供でも簡単にできるようなハウジングを具備することができる。

【図1】

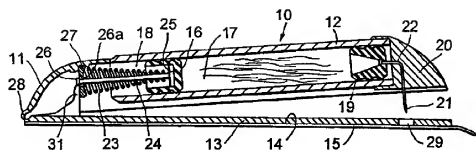


FIG.1

【図2】

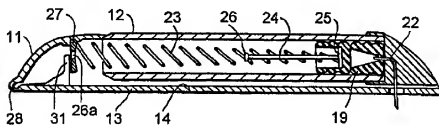


FIG. 2

【図3】

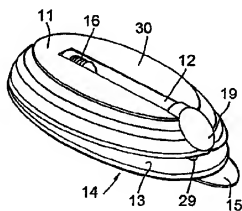


FIG. 3

【図4】

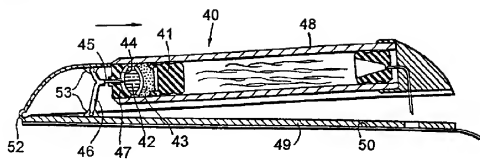


FIG. 4

【図5】

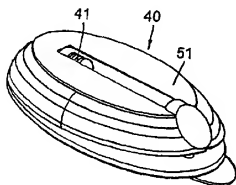


FIG. 5

【図6】

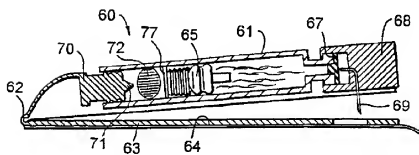


FIG. 6

【図7】

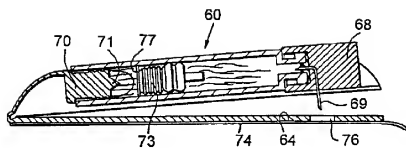


FIG. 7

【図8】

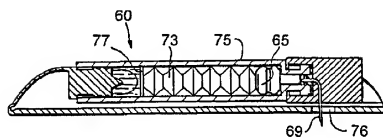


FIG. 8

【図9】

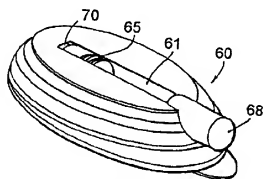
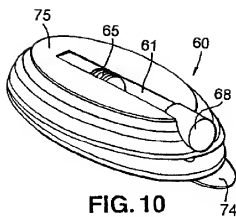
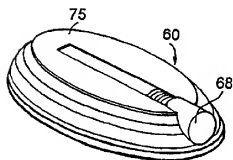


FIG. 9

【図10】



【図11】



【图12】

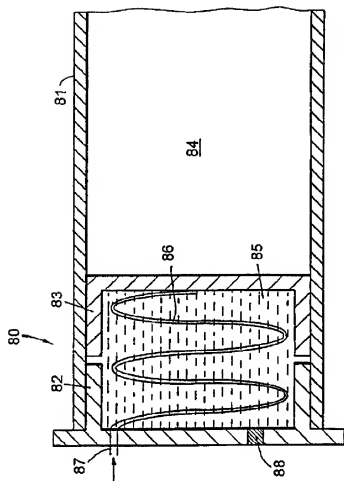


FIG. 12

【図 13】

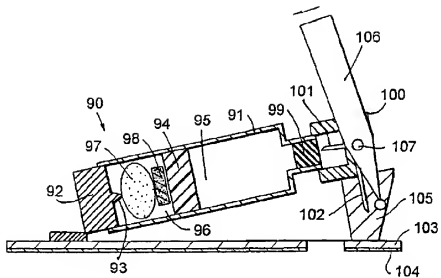


FIG. 13

【図 14】

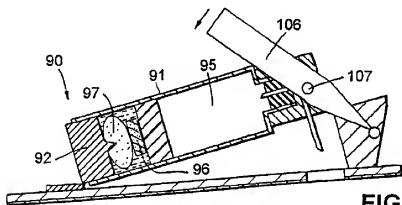


FIG. 14

【図 15】

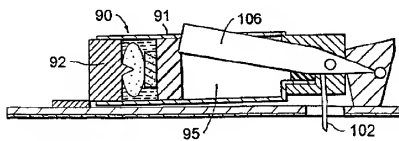


FIG. 15

【図16】

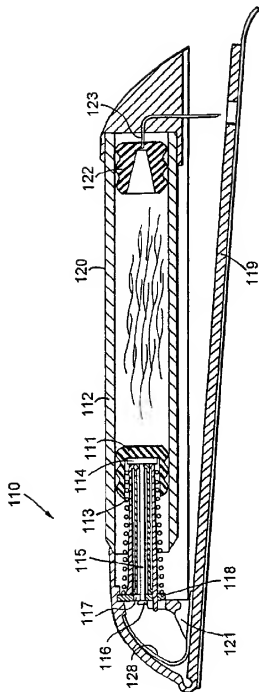


FIG. 16

【图17】

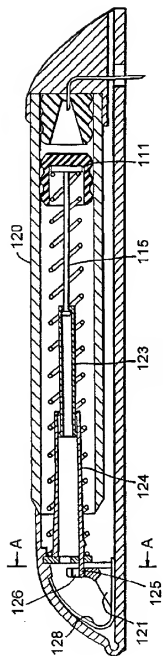
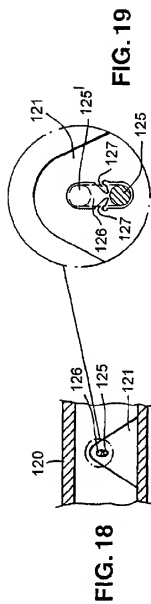
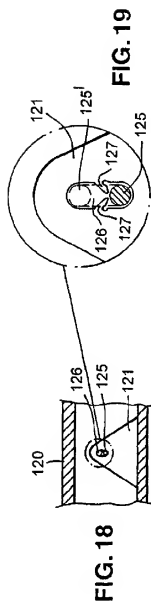


FIG. 17

【图18】



【图19】



【图20】

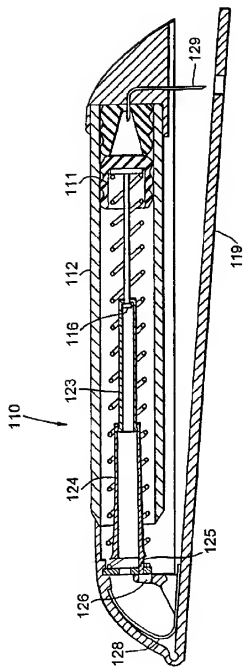


FIG. 20

【图 2-1】

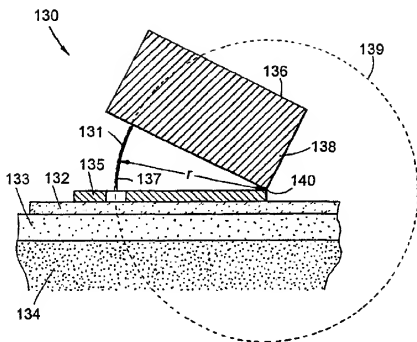


FIG. 21

【手続補正書】特許法第184条の8第1項

【提出日】平成9年10月28日（1997.10.28）

【補正内容】

32. 請求の範囲第31項に記載の装置において、上記カートリッジ及び上記ベース部材がヒンジにより連結されることを特徴とする装置。

33. 請求の範囲第32項に記載の装置において、上記送給針が上記皮膚接触表面の周辺部又はその外側で同皮膚接触表面の面を通して突出することを特徴とする装置。

34. 請求の範囲第32項または第33項に記載の装置において、上記送給針が仮想円の円弧の一部の形をしており、上記仮想円が当該送給針と上記ヒンジとの間の距離に等しい半径を有し、上記皮膚接触表面の面に実質上垂直な平面内に位置することを特徴とする装置。

35. 請求の範囲第1項ないし第34項のいずれかに記載の装置において、上記送給針が直線状となっていることを特徴とする装置。

36. 添付図面の第1-3図、第4、5図、第6-11図、第12図又は第13-15図に示され、これらの図面に関連して実質上説明された装置。

37. 薬剤カートリッジ組立体において、

薬剤を収容し、第1及び第2の端部を有するカートリッジと；

上記カートリッジの第1の端部に摺動自在に係合し、当該カートリッジから薬剤を射出する手段に連通するピストンと；

上記カートリッジの第2の端部に固定され、送給針、及び、薬剤コンパートメントと上記送給針との間の連通を確立することのできる導管を備えた送給針組立体と；

を有することを特徴とする薬剤カートリッジ組立体。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Inter- national Application No. PCT/IE 96/00085
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 6 A61M5/28 A61M5/24 A61M5/28 A61M5/142 A61M5/145 A61M5/32 A61M5/46		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to class No.
X	US 2 685 765 A (KOLLMAN) 5 August 1952 see column 3, line 48 - line 59 see column 4, line 11 - line 21 see column 4, line 69 - column 5, line 1 see column 5, line 7 - line 14 see figures 1,3	1-5, 8, 19, 20, 35
Y	---	37
Y	FR 2 243 785 A (MUSSARD) 11 April 1975 see page 2, line 4 - line 9	37
A	see figures 1,2 ---	6, 14
	--- -/-	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of part C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claimed or which is cited to establish the publication date of another claim or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but after than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance: the claimed invention claimed by said document or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document number of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
10 April 1997		22.04.97
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 3818 Patenthaus 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Ex. 31 651 ext. nl Fax (+31-70) 340-3015		Authorized officer Sedy, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter. nat. Application No.

PCT/IE 95/09985

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Character of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	GB 718 837 A (COOK-WAITE LABORATORIES, INC) 24 November 1954 see page 2, line 114 - line 126 see page 3, line 83 - line 92 see figures 2,3 ---	7,16,17
A	US 2 880 723 A (ADAMS) 7 April 1959 see figures 1,2 ---	15
A	EP 0 638 324 A (NIHON MEDI-PHYSICS CO., LTD) 15 February 1995 see column 7, line 11 - line 28 see figures 3B,4B ---	18
A	US 2 545 017 A (BILLINGSLEY) 13 March 1951 see column 2, line 53 - column 3, line 40 see figures 1,2 ---	16,17, 22-24,35
A	WO 94 07562 A (ALZA CORPORATION) 14 April 1994 see page 1, line 23 - line 29 see page 22, line 6 - line 8 -----	25

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IE 96/00085

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☒ Claims Nos.: 36
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
Claim contains a reference to drawings
Please see Rule 6.2(a) PCT
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims, it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Inventor and Applicant: No

PCT/IE 96/00985

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2695765 A	05-08-52	NONE	
FR 2243795 A	11-04-75	NONE	
GB 718837 A		NONE	
US 2880723 A	07-04-59	NONE	
EP 638324 A	15-02-95	JP 7047125 A AU 675859 B AU 6894194 A CA 2129419 A NZ 264185 A US 5611785 A	21-02-95 20-02-97 16-02-95 07-02-95 29-01-97 18-03-97
US 2545017 A	13-03-51	NONE	
WO 9407562 A	14-04-94	AU 5292793 A ZA 9307146 A	26-04-94 06-06-94

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(KE, LS, MW, SD, SZ, UG), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AL, AU, BB, BG, BR, CA, CN, CZ, EE, GE, HU, IL, IS, JP, KP, KR, LK, LT, LV, MK, MX, NO, NZ, PL, RO, SG, SI, SK, TR, TT, UA, US, VN

(72)発明者 ツァルス, イズライル

アメリカ合衆国マサチューセッツ州01776,
サドバリー, ローズ・ウェイ 17